

体外診断用医薬品の基準に関する基本的考え方について

平成16年12月6日

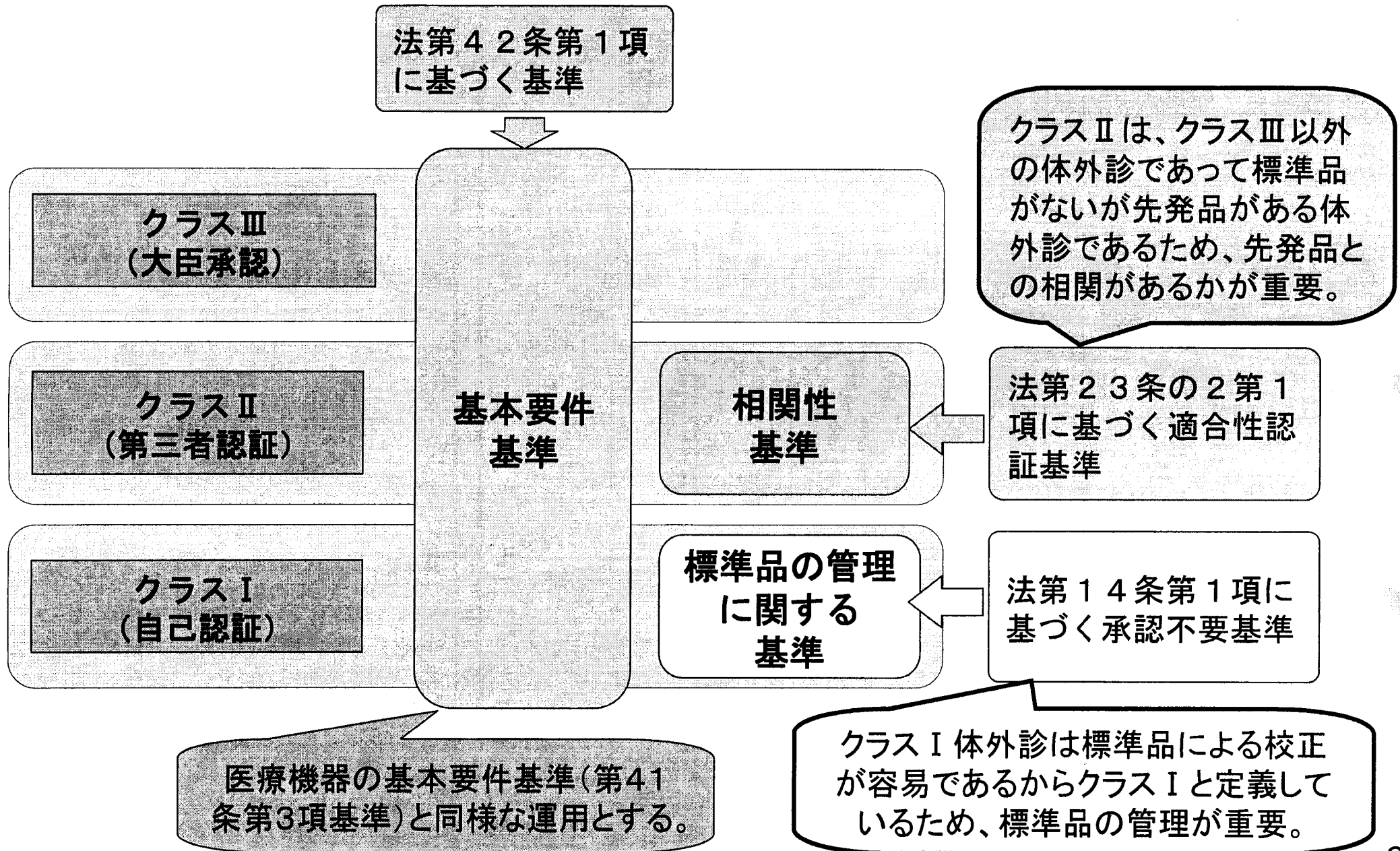
厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

体外診断用医薬品のカテゴリーと承認制度

分類	定義	米国		EU		現行		改正後					
		届出不要	事前届出 510(k)	自己認証	承認	第三者認証	医療用・一般用	要件	医療用	一般用	基準	要件	
低リスク	診断情報リスク(確定診断に与える寄与)が比較的低いと考えられる測定項目を測定するもの。	届出不要	事前届出 510(k)	自己認証	承認	医療用・一般用	要件	大臣承認	GMP適用除外	承認不要 (自己認証)	第三者認証	体外診基本要件 較正用標準物質	品質システム型GMP適用
	第三者認証									体外診基本要件 相関性基準 (既存品との相对比较試験)			
その他	診断情報リスクが比較的大きく、 情報の生命維持に与える影響が大きい と考えられるもの。及び 新測定項目 (例)癌、HIV、HCV等感染症診断薬、NAT等遺伝子診断薬、細菌学的検査	承認		第三者認証				大臣承認			体外診基本要件		

注：米国における一般用は、事前届け出であるが、通常の医療用の申請に比べ、添付文書や性能に関する要件が上乘せの的に定まっている。欧州においては、血糖測定機器等一般用機器は、第三者認証の対象とされている。

体外診断用医薬品の基本要件基準と薬事法の基準（案）



IVDの第三者認証基準のイメージ

体外診断用医薬品 基本要件(告示) (法第42条に基づく基準)

すべての体外診断用医薬品に当
てはまるGHTFの基本要件

局長通知で、個別の項目
の解釈を示す。
(JISO等の基準を引用)

適合性認証基準 (技術基準・告示)

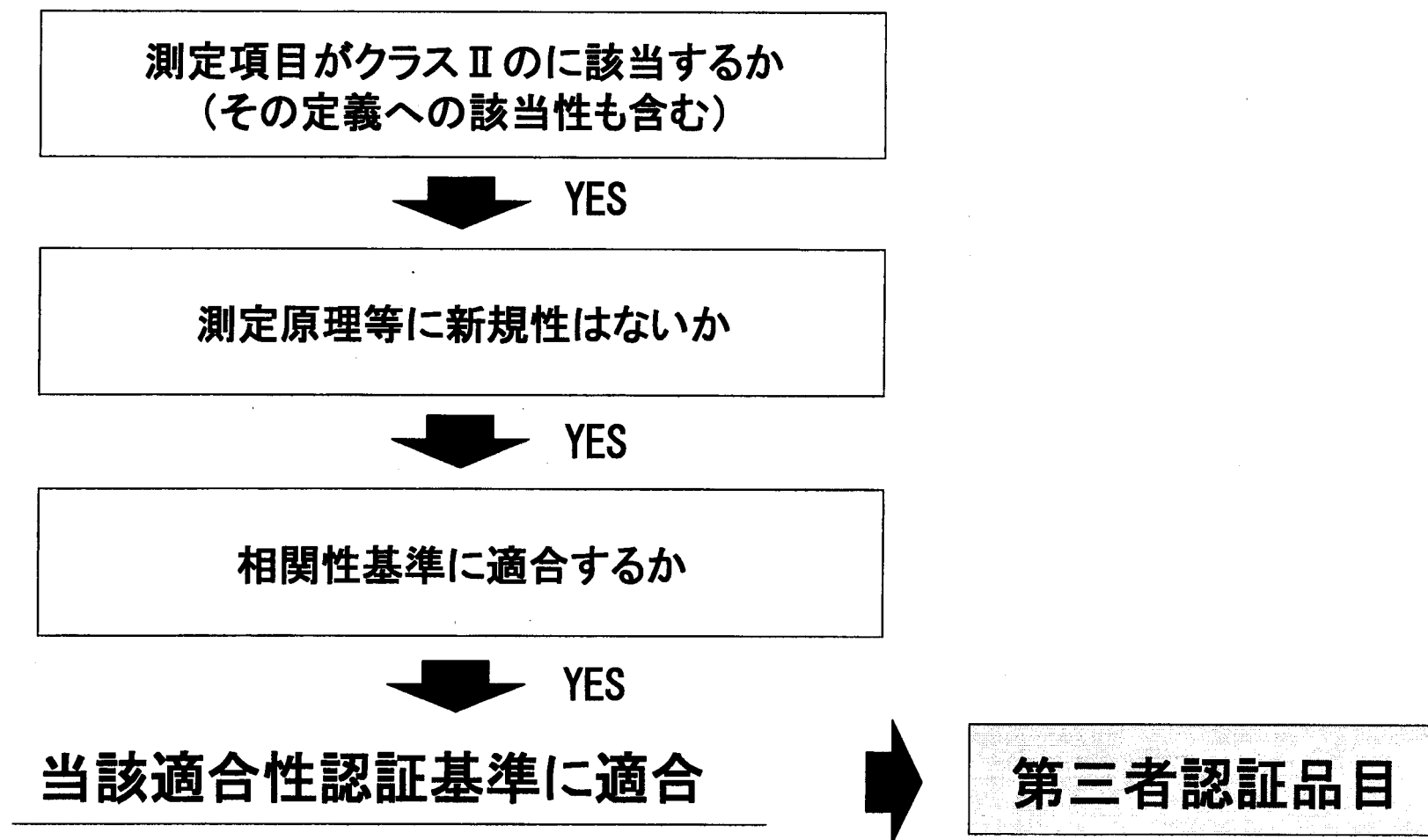
(法第23条の2に基づく基準)

現行の相関性基準を一部リ
バイスしたもの

IVDには性能を担保する個別
の製品規格がないため、既存
製品との相関によりその性能を
担保

申請者は、上記の基準適合に関する資料を提出

適合性認証基準へ適合性の判断方法(体外診断用医薬品)



当然のことながら基本要件基準への適合は必須となる

第三者認証制度における個別品目の認証フロー（体外診断用医薬品）

